

Pernyataan
Buku manual ini akan menolong anda mengerti tentang pengoperasian dan perawatan produk dengan baik. Perlu diingat bahwa produk harus digunakan secara benar dan harus mematuhi buku manual ini. Pengguna yang tidak mematuhi buku manual ini mungkin akan menyebabkan unit tidak dapat berfungsi dengan benar atau kecelakaan dimana PT. Sindo Prima Alloy Instrument. (selanjutnya PT. Sindo Prima Alloy) tidak dapat diminta tanggung jawab. PT. Sindo Prima Alloy memiliki hak cipta dari buku manual ini. Tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari PT. Sindo Prima Alloy. Semua material yang berhubungan dengan buku manual ini tidak boleh di photocopy, di produksi lagi, atau diterjemahkan ke Bahasa lain.

Material dilindungi dengan hukum hakcipta, tapi tidak terbatas pada informasi rahasia seperti informasi teknis dan paten informasi terkandung dalam buku manual ini, pengguna tidak boleh memberikan informasi kepada pihak ketiga yang tidak relevan.

Pengguna harus mengerti bahwa di buku manual ini tidak ada yang memberikan izin ke pengguna secara tegas atau implisit. Semua hak atau lisensi untuk property intellectual PT. Sindo Prima Alloy.

PT. Sindo Prima Alloy mempunyai hak untuk memodifikasi, update dan menjelaskan buku manual ini.

Tanggung jawab dari Pabrikan

PT. Sindo Prima Alloy hanya menganggap dirinya bertanggung jawab atas segala efek pada keselamatan, kendala dan kinerja peralatan dari unit, jika:

Operasi peralatan, ekstensi, penyewaan ulang, modifikasi atau perbaikan dilakukan oleh orang yang disahkan oleh PT. Sindo Prima Alloy dan instalasi listrik yang sesuai dengan Standart Nasional. Instrumen digunakan sesuai dengan instruksi untuk digunakan. PT. Sindo Prima Alloy akan menyediakan permintaan diagram sirkuit, daftar part, diskripsi, instruksi kalibrasi atau informasi lainnya dalam perbaikan perseorangan untuk memperbaiki komponen dari unit yang di tunjuk oleh PT. Sindo Prima Alloy sebagai komponen yang dapat diperbaiki oleh petugas service.

Informasi Produk

Nama Produk: Ultrasonic Pocket Doppler

Model: DP1

Ketentuan di Buku Manual

Petunjuk ini ditujukan untuk memberi konsep utama tindakan pengamanan.

Peringatan

Sebuah Peringatan label menyarankan tindakan atau situasi tertentu yang mengakibatkan cedera pribadi atau kematian.

Perhatian

Sebuah Perhatian label menyarankan tindakan atau situasi yang mengakibatkan kerusakan produk, data yang tidak akurat atau pembatalan prosedur.

Catatan

Sebuah Catatan membuktikan informasi yang berguna dilihat dari fungsi atau prosedur.

Tindakan Pengamanan

Perhatian

Hukum Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

Catatan:

Buku manual ini ditulis untuk melindungi pengaturan maksimal. Oleh karena itu, Model anda mungkin atau tidak mempunyai indikator dan fungsi yang dideskripsikan, tergantung dari apa yang anda pesan.

A Unit ini menggunakan daya internal dan mempunyai pengaman IEC. EN 60601-1 Type BF. Jenis perlindungan BF berlaku bahwa hubungan antara unit dan pengguna memenuhi standart keamanan kebocoran elektrik dan dielektrik dari IEC. EN 60601-1. Pesan PERINGATAN dan PERHATIAN harus di ikuti. Untuk menghindari kemungkinan cidera, ikuti semua anjuran ketika pengoperasian unit.

Perhatian

1. Hanya digunakan oleh para praktisi kesehatan atas perintah dokter.

2. Sebelum DP1 ditentukan untuk penggunaan pribadi, pengguna harus mendapat instruksi atau pelatihan yang benar.

3. Ultrasonic Pocket Fetal Doppler tidak menunjukkan persalinan prematur maupun pencegahan terjadinya kelahiran prematur.

4. Unit Doppler adalah alat untuk praktisi kesehatan dan seharusnya tidak untuk dipakai di tempat deteksi janin normal. Itu tidak dimaksudkan untuk perawatan.

5. Penempatan di ultrasounds transducer di perut sangat penting untuk mendapatkan detak jantung janin yang berlawanan dengan detak jantung ibu atau suara dari perut. Pengguna harus mendapatkan pelatihan teknik penempatan unit yang benar baik melalui pelatihan Ob/Gyn yang dapat diterima dan keadaan individu atau pelatihan dari dokter dan sudah dilatih dalam penempatan unit.

6. Unit tidak tahan ledakan dan tidak bisa digunakan di dekat benda yang mudah terbakar.

7. Magnetik dan medan listrik dapat mempengaruhi kemampuan unit dengan benar. Untuk alasan ini, pastikan semua perangkat yang diperasarkan di sekitar unit sudah memenuhi peraturan persyaratan EMC. Peralatan X-ray dan pencitraan resonansi magnetic (MRI) perangkat dapat memancarkan radiasi elektromagnetik tingkat tinggi.

8. Kami merekomendasikan bahwa paparan ultrasound harus dijaga agar serendah mungkin. Ini betul-betul dipertimbangkan sebagai latihan yang baik dan harus diamati sepanjang waktu.

9. Jangan menggunakan unit bersamaan dengan alat bedah frekuensi tinggi dan jangan menggunakan unit di sekitar peralatan magnetic resonance imaging (MRI) yang dapat memancarkan radiasi elektromagnet yang tinggi.

10. Unit tidak terdirung dari definisilasi.

11. **BAHAYA KEJUTAN LISTRIK**- Jangan mencoba mengganti baterai ketika tangan basah.

12. Jangan menghubungkan peralatan atau aksesoris apapun yang tidak di setujui oleh pabrikan atau tidak berstandart IEC 60601-1 ke unit. Penggunaan untuk peralatan atau aksesoris yang tidak diperbolehkan belum pernah di uji atau dukung dan pengoperasian unit dan keamanan tidak dijamin.

13. Penggunaan aksesoris yang di luar spesifikasi dari pabrikan mungkin menghasilkan peningkatan emisi elektromagnet atau mengurangi ketahanan elektromagnet dari unit.

14. Unit tidak boleh digunakan berdekatan atau bertumpuk dengan yang lain dan jika diperlukan penggunaan yang berdekatan atau bertumpuk, unit harus diperhatikan untuk memastikan pengoperasian yang akan digunakan.

15. Peralatan elektro medik memerlukan instalasi dan dimasukkan ke dalam layanan sesuai dengan informasi EMC yang disediakan dalam buku petunjuk ini.

16. Peralatan komunikasi radio baik portable atau seluler mempengaruhi peralatan listrik. Lihat bagian **Jarak yang Disarankan**.

17. Jangan memperbaiki atau merawat perangkat atau aksesoris apa pun yang sedang digunakan dengan seorang pasien.

Perhatian

1. Berikan servis ke teknisi profesional.

2. Simpan perangkat di lingkungan yang bersih dan hindari getaran selama penyimpanan.

3. Jangan mensterilkan Doppler dengan uap atau gas.

4. **Interferensi Elektromagnetik** - Pastikan lingkungan di mana perangkat diperasarkan tidak berdekatan dengan sumber elektromagnetik yang kuat, seperti pemancar radio, seluler telepon, dll.

5. Sebelum pemeriksaan menggunakan Doppler, periksa kerusakan yang terlihat pada unit dan probe yang dapat membahayakan pasien / operator atau kinerja mesin. Jika kerusakan ditemukan, gantikan dengan yang baik.

6. Pemeriksaan keamanan berikut harus dilakukan setiap dua tahun sekali atau sebagaimana yang sudah ditentukan dalam proses pengujian dan inspeksi oleh orang yang memenuhi syarat yang mendapatkan pelatihan, pengetahuan dan praktis yang memadai dan berpengalaman untuk melakukan tes ini.

- Periksa peralatan untuk kerusakan mekanis dan fungsional.

- Periksa label keamanan.

- Periksa peralatan untuk kerusakan mekanis dan fungsional.

- Periksa label keamanan relean dan mudah terbaca.

Kebocoran arus seharusnya tidak melebihi batas. Data harus di rekam di catatan unit. Jika unit tidak berfungsi dengan benar atau kegagalan ketika pengetesan, unit harus diperbaiki.

7. Perangkat dan aksesoris harus dibuang sesuai dengan peraturan setelah masa aktifnya, atau dapat dikembalikan ke dealer atau pabrik daur ulang atau pembuangan yang tepat sesuai dengan limbah berbahaya. Jangan membuang unit bersama dengan sampah rumah tangga.

• Pengenalan

Tujuan Penggunaan / Indikasi untuk Penggunaan

DP1 adalah perangkat yang ditujukan untuk mendeteksi detak jantung janin. DP1 ditujukan untuk di operasikan oleh professional dan sudah terlatih oleh dokter digunakan untuk wanita hamil di rumah sakit, klinik atau di rumah.

Fitur

- Mendeteksi dan menampilkan FHR
- Suara detak jantung janin
- Otomatis mati dalam ±2 menit
- Tombol pengaturan level suara
- Pengaturan level suara
- Intensitas signal detak jantung
- Icon detak jantung
- Indikator battery
- Peringatan battery lemah



1. Jangan salah menentukan detak jantung ibu dengan detak jantung janin
2. Jangan gunakan sarung tangan untuk menyentuh layar. Jika terdapat air dan gel pada jari, tolong bersihkan dulu atau sentuhan akan berpengaruh

Batas Gel Ultrasound

Cara terbaik menemukan sinyal detak jantung

1. Cara termudah dan tercepat: merujuk pada posisi jantung janin pada posisi terakhir dideteksi oleh dokter sebagai referensi dan gerakan Doppler disekitar posisi tersebut perlahan sampai sinyal FH terbaik ditemukan
2. Posisi jantung janin dapat berubah ketika janin bergerak didalam Rahim. Anda dapat memastikan posisi janin terlebih dahulu sesuai dengan fundus uterus (puncak Rahim) pada minggu kehamilan yang berbeda
 - Pada akhir minggu ke 12 kehamilan, tinggi fundus uterus adalah 2-3 jari diatas simfisis pubis (sekitar 2-3 cm)
 - Pada akhir minggu ke 16 kehamilan, tinggi fundus uterus adalah pertengahan simfisis dan pusat
 - Pada akhir minggu ke 20 kehamilan, tinggi fundus uterus adalah 1 cm dibawah pusat
 - Pada akhir minggu ke 24 kehamilan, tinggi fundus uterus setengah 1 cm diatas pusat
 - Pada akhir minggu ke 28 kehamilan, tinggi fundus uterus adalah 3 cm diatas pusat
 - Pada akhir minggu ke 32 kehamilan, tinggi fundus uterus berada diantara xiphisternum dan pusat
 - Pada minggu ke 36 kehamilan, tinggi fundus uterus adalah 3 cm dibawah xiphisternum

Kejernihan dan tingkat volume dari detak jantung janin didapatkan dari punggung janin. Pergerakan janin biasanya penggerakan dari anggota tubuh janin. Jadi, jika pergerakan janin sering didapat dari perut sebelah kanan. Kemungkinan punggung janin berada disebelah kiri dan sebaliknya. Anda dapat menemukan punggung janin berdasarkan pada pergerakan janin. Jika kelahiran dengan keadaan cephalic, jantung janin diantara kanan atau kiri atas pusat

Langkah untuk Menemukan Detak Jantung Janin

Posisikan pasien pada posisi berbaring terlantang dan relax >> Pastikan posisi janin dengan tangan >> Beri sedikit gel pada Doppler>> Pasang Doppler pada perut pasien dan mulai mencari jantung janin>> Jantung janin dapat ditemukan ketika Doppler sudah berbunyi "Boom-Boom-Boom"

Perhatian

1. Doppler mempunyai sistem proteksi IP22 yang dapat tahan terhadap air. Jangan menjatuhkan unit ke air
2. Doppler sangat halus dan sensitif. Diharapkan berhati-hati ketika membawa agar terhindar dari jatuh dan berkarat pada permukaan keras lainnya. Semua bentuk kerusakan yang disebabkan oleh jatuhnya tidak ditanggung garansi
3. laukhan gel dari anak-anak. Jika terlalu hubungi dokter

Note:

1. Kualitas detak jantung terbaik hanya didapatkan ketika Doppler ditempatkan di tempat deteksi sinjal terbaik
2. Jangan tempatkan Doppler di dekat plasenta atau aliran darah pusat
3. Jika janin berada di posisi kepala dibawah (cephalic) dan ibu pada posisi terlantang, suara detak jantung paling jelas ditengah dibawah pusar. Selama pemeriksaan, posisi terlantang yang terlalu lama harus dihindari, untuk menghindari tekanan dari tenggi. Ketika gulung atau bantal dibawah kepala atau kakai pasien dapat membantu mengurangi risiko tersebut
4. Jika tidak mendapat sinjal detak jantung yang optimal, maka tidak menjamin keakuratan pembacaan. Jika pembacaan FHR (Fetal Heart Rate) tidak sesuai dengan suara detak jantung, suara detak jantung dari hasil pembacaan yang berlaku
5. Ketika dipakai dipasien, suhu Doppler mungkin terasa sedikit hangat (<2°C(35.6°F)) diatas temperatur ruangan. Ketika tidak dipakai, suhu Doppler mungkin sedikit (<5°C(41°F)) diatas suhu ruangan.

Setelah Penggunaan

1. Matikan Doppler
2. Bersihkan sisa gel dari pasien dan probe dengan kain yang lembut atau tissue

Perawatan dan Pembersihan

Sebelum penggunaan, cek kelengkapan dan keamanan pengguna atau fungsi Doppler. Jika terjadi kerusakan, hubungi pabrikan untuk segera mendapatkan service atau penggantian. Cek seluruh Doppler, termasuk fungsi dan keamanan pengecekan harus dilakukan oleh personel yang terlatih, setiap pengecekan dilakukan per 12 bulan dan setiap selesai service. Dan cek keamanan harus termasuk test kebocoran arus dan tes insulasi. Selain persyaratan diatas, patuh peraturan setempat tentang pemeliharaan dan pengukuran. Keakuratan pembacaan FHR ditentukan oleh Doppler dan dapat diatur oleh pengguna, jika anda ragu tentang hasil pembacaan FHR, lakukan pengukuran dengan metode lain, seperti stethoscope atau hubungi distributor setempat atau pabrikan untuk bantuan. Doppler mudah rusak dan harus dibawa dengan hati-hati. Bersihkan sisa gel dari Doppler setiap selesai pemakaian. Penggunaan unit secara berkala, dapat membantu memperpanjang usia Doppler. Ganti aksesoris seperti baterai ketika habis. Jika salah satu aksesoris rusak, baca pada bagian informasi Produk untuk detail dan beli yang baru

Pembersihan

Sebelum membersihkan, matikan Doppler. Jaga permukaan body tetap bersih dan bebas dari debu dan kotoran. Bersihkan body dengan kain kering yang lembut. Jika memungkinkan bersihkan dengan kain yang dibasahi dengan air sabun, ethanol (75%) atau isopropanol (70%). Lalu usap dengan kain kering.

Perhatian

Jangan memredam Doppler didalam desinfeksi

Sterilisasi

Jangan mensterilkan Doppler

Note: Setelah membersihkan atau desinfeksi, cek fungsi Doppler. Jika ada masalah yang dideteksi, hubungi pabrikan atau servis sebelum menggunakan lagi

Pengecekan Item	Metode
Pengecekan Visual	Periksa Doppler dari setiap kerusakan
Pengecekan fungsi	Cek Doppler, apakah bias dinyalakan secara normal atau tidak (Lihat cara menyalaan dan mematikannya). Ketika Doppler dinyalakan, cek display panel apakah menyalakan normal seperti LCD Display & Touch Key : sentuh kepala ultrasound transducer dan cek, apakah bias mengeluarkan suara yang jernih atau tidak

Spesifikasi Produk

Informasi Produk

	Tekanan Atmosfera : 700hPa
Note: waktu yang diperlukan Doppler untuk pemakaian dari suhu minimum adalah 2 jam. Waktu yang diperlukan Doppler untuk mendinginkan dari suhu maksimal penyimpanan sampai siap digunakan adalah 2 jam	

Spesifikasi Produk

FHR (Detak jantung janin)	Jangkauan : 50bpm~240 bpm Akurasi: ± 3 bpm Catatan : hasil Pengukuran FHR mungkin tidak akurat jika Doppler mengukur diluar jangkauan
FHR Resolusi	1 bpm
Audio Output	Output: 2W, Noise: ≤ 45 dBa
Sensitifitas keseluruhan	>110 dB
Otomatis Mati	Unit akan mati secara otomatis jika Doppler tidak mendapatkan sinyal atau tidak dioperasikan selama 2 menit
Bluetooth	Jarak trasmisi (tanpa halangan) >5m (didalam ruangan tergantung dari struktur gedung dan material)
Ultrasound	Frekuensi Normal: 3 Mhz Frekuensi Kerja: 3 Mhz $P_{<1} \text{ MPa}$, $\text{Lob} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{\text{spfa.3}} < 100 \text{ mW/cm}^2$, $I_{\text{sata}} < 10 \text{ mW/cm}^2$ $I_{\text{spfa.3}} < 190 \text{ mW/cm}^2$, $I_{\text{sata}} < 94 \text{ mW/cm}^2$ Areal Radiasi Efektif: 490 mm² ± 15% Mode Kerja: Gelombang denyut

Spesifikasi Baterai

Spesifikasi	2x AA 1.5V Alkaline Baterai (AA, LR6, 1.5V)
Ketahanan Pemakaian	≥6 jam

Tabel ringkas

(Untuk sistem yang nilai maksimum globalnya tidak melebihi 1.0)

System : DP1 Ultrasonic Pocket Doppler

Model (Mhz)	$I_{\text{spfa.3}}$ (mW/cm²)	Tipe TI	Nilai TI	MI	$I_{\text{sata.3}}$ (W/cm²)
DP1 CD3.0	5.69	TIS	0.05	0.01	0.02

Informasi Pemesanan

Perhatian

Hanya supply part dari pabrikan yang dapat digunakan pada Doppler

Part	Nomer Part
Unit Utama	
DP1 Doppler (Non Bluetooth)	02.06.262535
Aksesoris	
Baterai Alkaline AA	01.21.064086
Tas	01.56.465616
Ultrasound Gel	01.57.14019

Intensitas dan Keamanan Ultrasound

Ultrasound di Kesehatan

Penggunaan USG Diagnosa telah terbukti menjadi alat yang sangat bermanfaat didunia praktisi medis. Mengingat kegunaannya untuk pembacaan atau pemeriksaan non-invasif dan diagnosa medis, termasuk observasi janin. Pertanyaan tentang keamanan klinis muncul berkaitan dengan intensitas penggunaan ultrasound. Tidak ada jawaban yang mudah untuk pertanyaan keamanan seputar keamanan penggunaan peralatan ultrasonic. Penerapan ALARA (As Low As Reasonably Achievable) berfungsi sebagai aturan praktis yang membantu anda mendapatkan hasil yang masuk akal dengan output ultrasonic serendah mungkin. American Institute Of Ultrasonic In Medicine (AIUM) menyatakan bahwa penggunaan pada kurun waktu 25 tahun tidak ditemukan efek biologis pada pasien atau operator instrument, manfaat penggunaan USG diagnostic jelas lebih besar daripada risiko.

Keamanan Ultrasound dan Prinsip ALARA

Gelombang ultrasonic dapat menghasilkan energy panas, karena dapat menyebabkan pemanasan jaringan. Meskipun efek ini sangat rendah pada Doppler, penting untuk mengetahui bagaimana cara mengontrol dan membatasi paparan pada pasien. Pemerintah menyatakan tidak ada efek samping pada penggunaan diagnostic USG, bagaimanapun, tingkat paparan halus selalu dibatasi, As Low As Reasonably Achievable (ALARA).

Penjelasan dari MI/MTI

MI (Mechanical Index)
Kavitasasi akan dihasilkan ketika gelombang ultrasonic melewati dan kontak jaringan, menghasilkan pemanasan local. Fenomena ditentukan oleh tekanan akustik, spectrum, focus mode transmisi dan faktor-faktor seperti keadaan dan sifat jaringan. Efek mekanis ini adalah fenomena ambar batas itu terjadi ketika tingkat output ultrasonic tertentu terlampaui. Walau belum diketahui efek samping pada paparan intensitas gelombang ultrasound. Instrumen ultrasonic daignostik yang pernah dilaporkan ambar batas untuk kavitasasi masih belum ditentukan. Umumnya semakin tinggi tekanan acoustic, semakin besar potensi efek mechanical bioeffect.

AIUM dan NEMA mnyusun Mechanical Index (MI) untuk menunjukkan potensi efek mekanis. MI didefinisikan sebagai rasio dari tekanan akusti puncak (harus dihitung oleh jaringan koefisien attenuasi akustik 0.3 dB/cm/Mhz) ke frekuensi akustik.

$MI = Pr_a / Fawf$
 $CMI = 1(MPa/Mhz)$

TI (Thermal Index)

Pemanasan jaringan disebabkan oleh penyerapan USG keyla Ultrasound digunakan. Kenaikan suhu ditentukan oleh intensitas akustik, area terbuka dan benda yang dapat menyerap panas jaringan. Untuk menunjukkan potensi kenaikan suhu yang disebabkan oleh termal efek, AIUM dan NEMA merumuskan indeks termal (TI). Itu didefinisikan sebagai rasio total daya akustik dengan daya akustik yang diperlukan untuk naiknya suhu jaringan sebesar 1°C(1.8°F)

Menurut sifat fisik thermos yang berbeda dari jaringan, TI adalah dibagi menjadi tiga macam: TIS, TIB dan TIC. TI adalah Indeks Thermal Jaringan Lunak: ini memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu ketika sinar ultrasonic melewati jaringan lunak dan daerah focus berada disekitar tulang. TIC (Cranial Bone Thermal Index): ini memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu ditulang tengkorak atau tulang superfisial

Ketidakpastian Pengukuran

Ketidakpastian dalam pengukuran didominasi sistematis dalam asal; ketidakpastian acak diabaikan dibandingkan. Itu ketidakpastian sistematis keseluruhan ditentukan sebagai berikut:

1. Sensitivitas Hidrofon: ± 12 persen untuk intensitas, ± 6 persen untuk tekanan. Berdasarkan laporan kalibrasi hidrofon oleh ONDA. Itu ketidakpastian ditentukan dalam ±1 dB dalam rentang frekuensi 1-15 Mhz
2. Digitizer: ± 0.3 persen untuk intensitas, ± 0.15 persen untuk tekanan. Berdasarkan akurasi yang dinyatakan dari resolusi 8-bit Agilent DSO6012 Digital Oscilloscope dan rasio signal-to-noise dari pengukuran.
3. Temperatur: ± 2.4 persen untuk ketidakpastian intensitas, ± 1.2 persen untuk ketidakpastian tekanan. Berdasarkan variasi suhu penangas air ± 1°C(1.8°F)
4. Rata-rata spasial: ± 3.5 persen untuk intensitas, ± 1.75 persen untuk tekanan
5. Distorsi Non-Linier: N/A

Tidak ada efek propagasi nonlinier yang diamati. Karena semua sumber kesalahan diatas adalah independen, mereka dapat ditambahkan berdasarkan RMS, memberikan ketidakpastian total ±12.73 persen untuk semua nilai intensitas dilaporkan, ±6.37 persen untuk semua nilai tekanan ±12.6 persen untuk indeks Mekanik, ketidakpastian ±12.73 persen untuk daya, ±0.15 persen untuk frekuensi pusat, ±6.87 persen untuk MI

Petunjuk Penggunaan Bijak

Meskipun tidak ada efek samping pada pasien yang disebabkan oleh paparan peralatan ultrasonic diagnostic yang pernah ada dilaporkan ada potensi bahwa efek samping tersebut dapat diidentifikasi di masa depan. Karena itu, USG harus digunakan dengan hati-hati. Akustik tingkat tinggi output dan waktu pencahaayaan yang lama harus dihindari saat memperoleh informasi klinis yang diperlukan.

Referensi untuk Output dan Keamanan Akustik

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" issued by AIUM in 1993
2. "Medical Ultrasound Safety" issued by AIUM in 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3" issued by AIUM/NEMA in 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" issued by AIUM/NEMA in 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" issued in 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" issued by IEC in 2007

Tabel Pelaporan Output Akustik untuk Track 1 IEC60601-2-37(IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-0, table 201.103)

Model Transduser: DP1, Mode Operasional: PW mode

Index label	MI	TIS	TIB	TI C
	Diatas Permuakaan	Dibawah Permuakaan	Diatas Permuakaan	
Maksimum Nilai Indeks	0.01	0.05	0.01	N/A
Nilai Komponen Indeks		N/A	0.05	NA

Parameter A	$pr_{\text{aat}} zMI (\text{MPa})$	0.02				
	$P (\text{mW})$		7.35		7.35	N/A
	$P1x1 (\text{mW})$			N/A		
	$zs(cm)$			3.50		
	$zb(cm)$				3.70	
	$zMI(cm)$	3.7				
	$zPII,\alpha (cm),\alpha$	3.7	0			
Informasi Lain	$fawf (\text{MHz})$	3.0	0	3.00	3.00	N/A
	pr_{r} (Hz)	5000				
	$srr(\text{Hz})$	N/A				
	$npps$	1				
	I_{pfa},α at $zPII,\alpha (W/cm^2)$	0.02				
	I_{spfa},α at $zPII,\alpha (W/cm^2)$	5.6	9			
	I_{spfa} at $zPII$ or $zSII$ (W/cm^2)	12.26				
	pr_{r} at $zPII$ (MPa)	0.04				

Frekuensi (50Hz/60Hz)	Kekuatan Medan	30 A/m	30 A/m	Frekuensi kekuatan medan magnet harus pada karakteristik level di lokasi lingkungan rumah sakit
-----------------------	----------------	--------	--------	---

Kekebalan Elektromagnetik

Petunjuk dan Claim Pabrikan tentang Kekebalan Elektromagnetik

DP1 Ultrasonic Pocket Doppler menghasilkan lingkungan elektromagnetik yang spesifik. Pengguna harus memastikan bahwa unit digunakan dalam lingkungan seperti:

Test Kekebalan	IEC 60601 test level	Level Penyesuaian	Petunjuk tentang lingkungan elektromagnetik
Konduksi	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6Vrms i ISM bands antara 0,15 MHz and 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms n ISM bands antara 0,15 MHz and 80 MHz	Portable dan komunikasi Mobile RF seharusnya tidak digunakan di dekat SD1. Ultrasonic Pocket Doppler, termasuk kabel. Jarak rekomendasi diperhitungkan dari perbedaan frekuensi transmitter

Note1: di 80MHz dan 800MHz, semakin tinggi jarak frekuensi yang didapat.
Note2: garis bantuan mungkin tidak dapat dipakai disesuaikan kondisi. Perambatan elektromagnetik mungkin tidak dapat digunakan disesuaikan kondisi. Perambatan elektromagnetik berdampak pada penyerapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia

- a Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pemancar radio (cellular/cordless) telephone dan perangkat radio, radio amatur, AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurasi. Untuk memilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, peninjauan gelombang elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan diukur dilokasi dimana DP1 ultrasonic Pocket Doppler seharusnya diamati, langkah langkah tambahan mungkin diperlukan seperti reorientasi atau memindahkan DP1 Ultrasonic Pocket Doppler
- b Pada rentang frekuensi 150kHz hingga 89 KHz, kekuatan medan harus melebihi 3 V/m.
- c ISM (industrial, scientific and medical) mempunyai jaringan antara 0,15 MHz and 80 MHz 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz;

Jika anda mempunyai beberapa pertanyaan tentang perawatan, spesifikasi teknis atau kegagalan fungsi perangkat, hubungi distributor local anda
PT. SINKO PRIMA ALLOY
Alamat : Tambak osowilangan permai blok E8, Jl. Osowilangan No. 61, Surabaya
Email: admin@elitech.co.id
Website: <http://elitech.co.id>
No. Telephone: 031 743282

Definisi Simbol

1		CE marking	10		Authorized Representative in the European Community
2		Metode Disposal	11		Dapat didaur ulang
3		Prosedur System Operasional	12		Baca Manual Book
4		Peringatan	13		Unit sensitif terhadap medan magnet. Jauhkan!
5		Pengaman Tipe BF	14		Non-ionizing electromagnetic radiation
6		Nomor Part	15		Dustproof and waterproof degree is IP22(rainproof)
7		Nomor Serial	16		Hukum AS membatasi produk ini untuk dijual oleh atas rekomendasi dokter
8		Tanggal Pembuatan	17	FCC ID: SMQSD1ME DAN	Federal Communications Commission: FCC ID: SMQSD1ME DAN
9		Pabrikan			

CONTROLLED COPY